

当センターで実施している研究について ～高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究～

1. 研究の対象

- 1) 研究参加施設において乳がんの根治的手術を受けた方
- 2) 手術施行時に70歳以上であった方
- 3) 手術施行が2008年1月から2013年12月までの間であった方

2. 研究目的・方法

70歳以上の高齢者乳癌に対する周術期標準化学療法の意義をカルテなどのデータをもとに検討します。加えて、高齢者乳癌へ化学療法の安全性を検討し、周術期化学療法が必要な患者集団を探索します。

対象となる方について、診療録もしくは各施設のデータベースより解析対象症例のデータを抽出して研究登録番号を付与し、解析用データベースを別途作成してデータ解析を実施します。抽出された研究用データを用いて、

- 再発の有無、再発までの無増悪生存期間、ならびに、死亡日、最終追跡日等
- 手術時年齢、PS(体調の程度)、既往歴、周術期化学療法の有無、ならびに合併症などの基本情報

について、化学療法を受けた方と受けていない方で比較する研究を行います。

3. 研究期間

研究許可日～2020年9月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

手術時年齢、PS(体調の程度)、既往歴、周術期化学療法の有無、ならびに合併症などの基本情報、再発の有無、再発までの無増悪生存期間、ならびに、死亡日、最終追跡日等

5. 外部への試料・情報の提供

研究担当者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定できる情報は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

〒 162-8655

東京都新宿区戸山 1-21-1
03-3202-7181

研究参加施設と施設研究代表者：

| | |
|-------------------------|-------|
| さいたま赤十字病院 乳腺外科 | 樋口徹 |
| 福島県立医科大学 腫瘍内科 講師 | 徳田 恵美 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 堀本 義哉 |
| 順天堂大学医学部附属練馬病院 | 市川 悠子 |
| 京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科学教室 助教 | 森田 翠 |
| 済生会滋賀県病院 乳腺外科 医師 | 河村 雪乃 |
| 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 | 藤井 孝明 |
| 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 | 田村 研治 |

7. 利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については国立国際医療研究センターにおいては国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会、他の施設においては各施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

8. お問い合わせ先

本調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の調査対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、調査実施計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、カルテの情報などを研究に用いることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否される場合は研究の対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および調査への利用を拒否する場合の連絡先：

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 下村昭彦
〒 162-8655
東京都新宿区戸山 1-21-1
03-3202-7181